

## Pilotprojekt erweitert die Grenzen des Miteinanders



MedicalMountains leistet Pionierarbeit für gemeinschaftliche Klinische Studien / Dokumente helfen bei Beantragung

Wie weit kann die Kooperation zwischen Medizintechnik-Herstellern reichen? Mit dem Pilotprojekt „Gemeinschaftliche Klinische Studien“ hat die MedicalMountains die Grenzen noch weiter in Richtung Miteinander verschoben. Die hierfür entwickelte Dokumenten-Sammlung kann laut Pressemitteilung nun auch von weiteren Unternehmen erworben werden.

Um die klinische Evidenz der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts darzulegen, könnten Hersteller auf präklinische Daten, PMS-Daten, Literaturanalysen oder Äquivalenzbewertungen zurückgreifen. Reichten diese Nachweise nicht aus oder lägen sie nicht vor, wäre eine klinische Studie zu veranlassen – was gerade bei kleinen und mittleren Unternehmen sehr zurückhaltend aufgenommen wird. „Viele stellen sich die Frage, ob der Einsatz an Ressourcen in einem angemessenen Verhältnis zum Ergebnis steht“, sagt Marena Hauser von der MedicalMountains, „ob der Aufwand für eine klinische Studie sich rechnet beziehungsweise überhaupt finanziell zu stemmen ist.“ Was im Umkehrschluss bedeute, dass gute, hochwertige und innovative Medizinprodukte möglicherweise nicht ihren Weg zum Patienten finden würden.

Die Erfahrungen mit der gemeinschaftlichen Erstellung klinischer Literaturlauswertungen im Rahmen der IVDR & MDR Soforthilfe BW führten bei der MedicalMountains zu einem weiteren Gedanken: das Gemeinschaftsprinzip auf klinische Studien auszuweiten. Marena Hauser, bei der die Fäden der Verbundprojekte zusammenlaufen, berichtet: „Dieser nächste Schritt war eigentlich naheliegend. Uns war aber auch klar, dass damit Neuland betreten wird.“

Sie machte sich mit den beteiligten Unternehmen sowie Professor Hans-Peter Zenner aus Tübingen als Dienstleister und erfahrenen Kliniker ans Werk. Als Pilot-Produktgruppe wurden Arterienklemmen gewählt. Entstanden seien Basisdokumente zur „prospektiven randomisierten, gruppenkontrollierten Studie der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der CE-gekennzeichneten Blutgefäßklemme“, wie sie für die Beantragung bei der Ethik-Kommission erforderlich seien. Dazu gehörten unter anderem Vorlagen für den Clinical Investigation Plan und die Investigator's Brochure. „Die Probe aufs Exempel steht noch aus, also die tatsächliche gemeinschaftliche Durchführung“, sagt Marena Hauser. Gleichwohl bilde das Konvolut eine gute Starthilfe für Unternehmen, die sich erstmals mit klinischen Studien konfrontiert sehen, sich mit dem Ablauf vertraut machen und die Dokumente für die Einreichung bei der Ethik-Kommission nutzen möchten.

Als „Pionierarbeit“ werte MedicalMountains-Geschäftsführerin Julia Steckeler das Ergebnis. Je komplizierter der Aufwand sei, desto mehr lohne es sich, Herausforderungen im Schulterschluss anzugehen. „Wir werden den Ansatz weiterverfolgen und hoffen, die Hürde ‚Klinische Studie‘ Stück für Stück abzubauen zu können.“ Das betreffe zunächst Medizintechnik-Unternehmen. Andererseits könne auch die Akzeptanz bei Ärzten und Kliniken steigen, wenn anstatt in mehreren getrennten Studien zur gleichen Produktgruppe die Daten in einer erhoben werden. „Unter ethischen Gesichtspunkten wäre dies sicher zu begrüßen“, so Julia Steckeler.

Die im Rahmen der von der Biopro Baden-Württemberg koordinierten IVDR & MDR Soforthilfe BW erstellten Dokumente könnten von weiteren Medizintechnik-Unternehmen, auch außerhalb Baden-Württembergs, erworben werden. So auch das Dokumenten-Paket „Arterienklemmen“ zur Beantragung einer klinischen Studie, heißt es abschließend. Weitere Informationen unter <https://medicalmountains.de/leitfaeden> und bei Jana Kaufmann, [kaufmann@medicalmountains.de](mailto:kaufmann@medicalmountains.de).